

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

FORMULARZ ZGODY

I Informacje o osobach uprawnionych do wyrażenia zgody

Imię i nazwisko Pacjenta:.....

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego:.....

PESEL/Data urodzenia Pacjenta:.....

II Nazwa procedury medycznej lub zabiegu

WYCIĘCIE GUZA/POLIPA ODBYTNICY TECHNIKĄ ENDOSKOPOWEJ
MIKROCHIRURGII /TEM/.

III Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Przyczyną kwalifikacji do operacji, którą proponujemy Pani/Panu jest:

.....
(wpisać rodzaj choroby i lokalizację zmiany)
.....

Rozpoznano u Pana/Pani* chorobę nowotworową jelita grubego (zlokalizowaną w odbytnicy), która rozwijała się w tym narządzie od dłuższego czasu. U większości chorych tego typu zmiana rozwija się przez długi czas bezobjawowo i jest wykrywana przypadkowo. Najczęstszym objawem, który powinien zaniepokoić chorego jest krwawienie z odbytu – często niewidoczne gołym okiem, prowadzące do niedokrwistości i osłabienia. Niekiedy widoczne jest ono jako krew w stolcu obserwowana podczas wypróżniania. Ponadto w zależności od wysokości umiejscowienia zmiany mogą występować: uczucie parcia na odbytnicę lub też zaburzenia oddawania stolca – zaparcia lub biegunki. Nie leczona choroba może doprowadzić do zezłośliwienia zmiany (o ile została rozpoznana jeszcze w stadium łagodnym), do zamknięcia światła jelita i w efekcie do niedrożności przewodu pokarmowego lub do pojawienia się przerzutów odległych (najczęściej do wątroby lub/i płuc). Postępująca choroba może również powodować wyniszczenie doprowadzające w efekcie do zgonu chorego.

IV Opis przebiegu proponowanej procedury medycznej lub operacji

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

- ⤴ Proponowana Państwu technika operacyjna jest stosowana w medycynie od 1983r, /w Polsce od 1996r/
- ⤴ Operacja przeprowadzana jest w znieczuleniu ogólnym lub podpajęczym (dokładnych informacji na temat znieczulenia i możliwych jego powikłań udzieli lekarz anestezjolog podczas badania).
- ⤴ Wycięcie zmiany odbytnicy odbywa się poprzez wprowadzenie przez odbyt rektoskopu operacyjnego o śr. 50 mm i długości od 15-25 cm / w zależności od lokalizacji zmiany/. Przed zabiegiem konieczne jest oczyszczenie jelita z resztek pokarmowych przy pomocy lewatyw. Pole operacyjne uwidacznia się po wprowadzeniu dwutlenku węgla do bańki odbytnicy. Resekcja zmiany może obejmować pełną lub częściową grubość ściany jelita, lub tylko usunięcie samej błony śluzowej ze zmianą. Grubość usuwanej ściany zależna jest od wielkości guza, typu histologicznego, stopnia zezłośliwienia oraz lokalizacji. W przypadku zmian złośliwych wycina się je pełnościennie, z zachowaniem odpowiedniego marginesu zdrowych tkanek. Rektoskop operacyjny wraz z dodatkowo zastosowaną aparaturą do koagulacji argonowej może być wykorzystywany do zabiegów paliatywnych (udrażnianie nieresekcyjnych raków odbytnicy) lub w celu zatrzymania krwawienia z masywnie krwawiących guzów. Niekiedy przed zabiegiem operacyjnym konieczne jest zacewnikowanie pęcherza moczowego. Odżywianie doustne włącza się najczęściej po upływie 24-48 godz. od zabiegu operacyjnego. O czasie włączenia odżywiania każdorazowo decyduje lekarz. Ten rodzaj operacji wykonywany jest najczęściej w przypadku takiej choroby jaka występuje u Pani/Pana. Niekiedy jednak występują okoliczności, które uniemożliwiają opisany powyżej przebieg operacji. Podczas resekcji może dojść do perforacji /przebicia/ jelita. **W tych przypadkach najczęściej konieczne jest wykonanie laparotomii (otworzenie jamy brzusznej) i przeprowadzenie dalszej części zabiegu od strony jamy otrzewnej polegającego na częściowym lub całkowitym wycięciu odbytnicy wraz ze zmianą chorobową. Czasami w takim przypadku konieczne jest wytworzenie stomii, czyli wylonienie jelita na powierzchnię brzucha, które następnie jest zaopatrywane workiem, do którego odchodzi treść jelitowa.** Kolejną sytuacją, która może zmienić przebieg operacji, jest duże zaawansowanie miejscowe zmiany, nasuwające śródoperacyjnie podejrzenie procesu złośliwego, wymagające innego postępowania. W tych przypadkach wycina się zmianę częściowo, aby móc ponownie poddać ją dokładnej weryfikacji histopatologicznej i zaplanować dalsze leczenie. Czasami w przypadku

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

łagodnych zmian, pokrywających „dywanowo” dużą powierzchnię jelita, wycięcie zmiany przeprowadza się w kilku etapach. Kwalifikacja do metody leczenia techniką TEM powinna być poprzedzona wykonaniem kolonoskopii (w wybranych przypadkach rektoskopii), ultrasonografii konwencjonalnej jamy brzusznej i ultrasonografii przez odbytniczej, zdjęcia radiologicznego klatki piersiowej i weryfikacji histopatologicznej zmiany w odbytnicy. Po upływie 3 m-cy od zabiegu konieczne jest przeprowadzenie kontrolnej rektoskopii.

V Opis innych dostępnych metod leczenia

- Należy podkreślić, że obecnie podstawą leczenia guzów jelita grubego pozostaje leczenie operacyjne. W przypadku zmian złośliwych chemio- i radiooterapia mają jedynie zastosowanie uzupełniające, bądź też stosowane są w przypadkach zmian chorobowych niemożliwych do usunięcia chirurgicznego, jako leczenie pozwalające na zmniejszenie dolegliwości. Całkowite wyleczenie Pana/Pani choroby przy zastosowaniu WYŁĄCZNIE chemioterapii jest niemożliwe.
- Do bezspornych zalet proponowanej Panu/Pani metody leczenia należy brak bólu pooperacyjnego, znaczne skrócenie czasu hospitalizacji, szybszy powrót do codziennych zajęć i brak blizny skórnej. Poddając się tej metodzie operacyjnej ma Pana/Pani szansę uniknięcia znacznie rozleglejszych zabiegów jakimi są wykonywane przez jamę brzuszną zabiegi resekcyjne odbytnicy, powodujące rozleglejsze uszkodzenia tkanek organizmu i zwiększające ryzyko wystąpienia powikłań groźnych dla zdrowia i życia.

VI Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub operacją

Zabieg operacyjny nie przebiega identycznie u każdego chorego. Zależy to od jego budowy anatomicznej, wielkości i lokalizacji zmiany, stanu odżywienia, stopnia zaawansowania choroby podstawowej i chorób współistniejących, oraz od jego stanu ogólnego. Różne, trudne do przewidzenia trudności techniczne występujące podczas zabiegu operacyjnego mogą spowodować, że pomimo starań lekarzy podczas operacji, jak i po jej zakończeniu może dojść do wystąpienia powikłań. Do powikłań tych należą:

- ♣ perforacji jelita

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

- ▲ krwawienia śródoperacyjne i pooperacyjne- ryzyko wzrasta przy bocznej lokalizacji zmiany /nawet w kilkanaście dni po zabiegu/, niekiedy wymagające przetoczenia krwi lub ponownej operacji,
- uszkodzenie innych narządów np. innego odcinka jelita- /przy perforacji/, nerwów, pochwy- u kobiet, gruczołu krokowego u mężczyzn, naczyń krwionośnych. Ryzyko takiego uszkodzenia wzrasta przy znacznej otyłości, przy zaburzonych stosunkach anatomicznych, po przebytych zabiegach operacyjnych w obrębie jamy brzusznej, lub w stanach zapalnych w jamie brzusznej.
- nieszczelność szwu na jelicie i rozejście zespolenia, mogące prowadzić do powstania przetoki jelitowej, sepsy w obrębie miednicy mniejszej, do krwawienia i konieczności ponownej operacji;
- bólu w okolicy kanału odbytu, zaostrzenie dolegliwości hemoroidalnych w okresie pooperacyjnym
- powstania szczeliny odbytu
- zwężenie zespolenia jelitowego zaburzające pasaż treści jelitowej;
- zwężenia odbytu
- przetoki odbytniczo -pochwowej u kobiet
- przetoki do narządów miednicy, jak też przetoki skórno- jelitowe
- zakażenia wewnątrztrzewnowe, w wyniku których mogą rozwinąć się ropnie w jamie brzusznej
- powikłania związane z zakładaniem i obecnością wkłuc dożylnych (miejscowa infekcja, krwiak, obrzęk, zakażenie wkłucia)
- tworzenie się zakrzepów w układzie żylnym, co zagraża: zakrzepicą naczyń kończyn dolnych, naczyń jamy brzusznej, a w przypadku oderwania zakrzepu zatorom tętnicy płucnej, lub mikrozatorowością płuc;
- powstawanie zatorów tętnic, które mogą spowodować między innymi zawał serca, udar mózgu, lub zamknięcie innych tętnic obwodowych;
- powikłania ze strony układu krążenia – nasilenie niewydolności krążenia, zaburzenia rytmu serca, niedokrwienie mięśnia sercowego
- niekiedy mogą wystąpić uszkodzenia lub oparzenia skóry przez środki dezynfekujące lub prąd elektryczny stosowane podczas zabiegu;
- alergie na leki stosowane w okresie okołoperacyjnym – szczególnie leki stosowane podczas znieczulenia, antybiotyki oraz środki przeciwbólowe;

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

- zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B i C (tzw. żółtaczkę zakaźną) lub wirusem HIV;
- wznowa procesu nowotworowego jak również powstanie przerzutów odległych;

VII Opis zwiększonego ryzyka powikłań w związku ze stanem zdrowia pacjenta

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)

.....

.....

.....

VIII Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Po zabiegu pozostaje Pani/Pan zazwyczaj w sali pooperacyjnej (zazwyczaj od kilku do 24 godzin), gdzie monitorowane są podstawowe funkcje życiowe – ciśnienie krwi, akcja serca, wydolność układu oddechowego, co gwarantuje maksymalnie bezpieczną opiekę medyczną bezpośrednio po zabiegu i znieczuleniu. W sali tej najczęściej nie są możliwe odwiedzin bliskich. Następnie będzie Pani/Pan przetransportowana do oddziału chirurgii. Przeprowadzona operacja wymaga w pierwszym okresie podawania płynów dożylnie, nie jest natomiast możliwe przyjmowanie płynów czy też pokarmów drogą doustną. Czas podawania płynów i włączenia diety doustnej uzależniony jest od przebiegu pooperacyjnego. Decyzja o rozpoczęciu żywienia doustnego jest podejmowana przez lekarza prowadzącego. Najpierw otrzyma Pani/Pan doustnie płyny, następnie w przypadku dobrej tolerancji kolejno pokarmy płynne (zupy, kleiki), a później dietę stałą. Po operacji mogą także wystąpić nudności i wymioty. Należy się także spodziewać większej częstości wypróżnień, jak również luźniejszych (w porównaniu z okresem przed zabiegiem) stolców. Około 2-5 doby po zabiegu będzie Pani/Pan wypisana do domu. Dalsza opieka pooperacyjna sprawowana jest ambulatoryjnie. Częstotliwość wizyt ustala lekarz opiekujący się Panią/Panem w poradni.

Powyższy opis dotyczy niepowikłanego i standardowego przebiegu pooperacyjnego.

Powinniście Państwo być świadomi, że operacja jest zawsze związana z ryzykiem powikłań, zarówno wymienionych powyżej, jak i innych, rzadziej występujących, trudnych do przewidzenia .

Wystąpienie powikłań może wymagać kolejnych operacji, zmiany sposobu leczenia, przedłużenia jego okresu i może być także przyczyną śmierci.

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

Nie można zatem z całą pewnością oczekiwać, że podczas leczenia operacyjnego lub po nim nie dojdzie do ich wystąpienia.

IX Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

Rezygnacja z proponowanego leczenia wiąże się z brakiem możliwości usunięcia zmiany nowotworowej. W przypadku zmiany złośliwej istnieje duże prawdopodobieństwo, że jej rozmiar będzie się zwiększać, prowadząc do zamknięcia światła jelita i niedrożności przewodu pokarmowego (bądź zaburzenia funkcji innych, sąsiadujących narządów, co zwykle wymaga leczenia operacyjnego w trybie nagłym i w zdecydowanej większości przypadków kończy się wyłonieniem stomii). Wówczas z reguły nie jest możliwe całkowite usunięcie guza. W przypadku zmian łagodnych istnieje ryzyko przekształcenia się ich w zmiany złośliwe z możliwością wystąpienia różnych, ciężkich powikłań choroby nowotworowej. Pozostawienie zmiany wiąże się również z postępującym ryzykiem krwawienia do przewodu pokarmowego, wyniszczenia i wreszcie śmierci wskutek powikłań i postępu choroby. Trzeba także zaznaczyć, że ryzyko powikłań w przypadku operacji wykonywanych w trybie nagłym, jest kilkakrotnie wyższe niż w przypadku operacji planowych.

X Oświadczenie pacjenta

Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zatailem/łam* istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia, badań, oraz przebytych chorób.

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Data i podpis lekarza udzielającego informacji o proponowanej metodzie leczenia

.....

* niepotrzebne skreślić

Niniejszym oświadczam, iż zapoznałem/łam* się z treścią niniejszego formularza oraz zostałem/łam* poinformowany/na* przez o proponowanym rodzaju leczenia. Oświadczam, iż miałem/łam* możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/łam* na nie odpowiedź. Jeżeli macie Państwo jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanego leczenia prosimy o ich wpisanie poniżej:

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

.....

.....

.....

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Wyrażam dobrowolnie zgodę na przeprowadzenie proponowanej operacji

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie proponowanej operacji

Data i podpis pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

(Uzasadnienie przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego odmowy wyrażenia zgody na
przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej /zabiegu)

.....

.....

.....